

SOUČASNÉ MOŽNOSTI ELIMINACE ZDRAVOTNICKÉHO MATERIÁLU S OBSAHEM FTALÁTŮ VE SPECIALIZOVANÉ PÉČI O NOVOROZENCE

CURRENT POSSIBILITIES OF ELIMINATION OF MEDICAL MATERIAL CONTAINING PHTHALATES IN THE NEONATAL CARE

Barbora Sýkorová¹, Milan Hanzl^{1,2}, Jitka Troupová¹

¹Neonatologické oddělení, regionální perinatologické centrum Nemocnice České Budějovice, a. s.

²Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, katedra klinických oborů

Summary

The effort to eliminate medical material and devices which might constitute a potential danger to neonates has represented the latest trend in the care for premature and ill neonates in the intensive and resuscitation care units in the past few years. Medical devices made from polyvinyl chloride which constitute one-fourth of all devices used in the health care also represent potentially dangerous devices. Polyvinyl chloride is manufactured from chlorine and ethylene together with numerous additives, which assure its transparency and flexibility. Some of these additives are extremely toxic and can cause serious damage to human health and our environment. The plasticizers generally called phthalates constitute the main part of these additives. Audits of 83 medical devices, which are used in the intensive and resuscitation care for the neonates, were performed in order to check the presence of phthalates. The number of devices containing phthalates has been reduced to mere three devices so far.

Key words: polyvinyl chloride – phthalates – medical devices – neonate – intensive care – resuscitation care

Souhrn

Jedním z trendů v péči o nedonošené a nemocné novorozence na jednotkách intenzivní a resuscitační péče je v posledních letech snaha o eliminaci zdravotnických pomůcek, které mohou být svým složením pro novorozence nebezpečné. Jedná se například o pomůcky z polyvinylchloridu, které tvoří asi čtvrtinu všech pomůcek používaných ve zdravotnictví. Polyvinylchlorid je tvořen kromě chloru celou řadou přísad, které zajišťují jeho průhlednost a pružnost. Mnohé z nich jsou mimořádně jedovaté a mohou velmi závažným způsobem poškodit lidské zdraví a životní prostředí. Patří mezi ně především změkčovačla obecně označovaná jako ftaláty. Na základě provedených auditů jsme identifikovali celkem 83 pomůcek používaných v intenzivní a resuscitační péči o novorozence. Do současné doby jsme zredukovali počet pomůcek s obsahem ftalátů na pouhé 3 položky.

Klíčová slova: polyvinylchlorid – ftaláty – zdravotnické pomůcky – novorozenec – intenzivní péče – resuscitační péče

Polyvinylchlorid (PVC) je druhou nejpoužívanější umělou hmotou na světě. Je to plast, ze kterého je vyrobena asi čtvrtina všech pomůcek, s nimiž se ve zdravotnictví setkáme.

Základním stavebním prvkem PVC je jedovatý chlor. Kromě chloru se PVC skládá z mnoha přísad, které zajišťují jeho průhlednost a pružnost. Mnohé z nich jsou mimořádně

jedovaté a mohou velmi závažným způsobem poškodit lidské zdraví i životní prostředí. Patří mezi ně těžké kovy, např. kadmium či olovo, a především změkčovadla obecně označovaná jako ftaláty – z nichž nejčastěji se používá di-2-ethylhexylftalát (DEHP).

DEHP je podle studií prováděných na zvířatech jedovatá látka ohrožující schopnost reprodukce, způsobující vrozené vývojové vady (např. kosterní vady, oční vady, vady nervového systému), kardiovaskulární problémy, neplodnost a zvyšující pravděpodobnost úmrtí plodu uvnitř dělohy i riziko úmrtí novorozence po porodu (1, 2, 3). Je rovněž nefro a hepatotoxický (4). Inhalace DEHP zvyšuje riziko respiračních onemocnění (astmatu). Směrnice Evropské unie 67/548/EHS označila DEHP jako látku jedovatou z hlediska reprodukce. DEHP není v PVC pevně vázán a během používání se uvolňuje do prostředí či přímo do lidského těla (např. ze zdravotnických pomůcek, hraček) (5).

I v okamžiku, kdy se PVC stává odpadem, neexistuje bezpečný způsob jeho likvidace. Nejhorším způsobem likvidace je spalování, protože se uvolňují nebezpečné látky jako chlorovodík, dioxiny a další látky, které jsou kancerogenní (6). DEHP se snadno rozpouští v tekutinách, které obsahují tuk, např. v krvi, krevních derivátech, přípravcích pro parenterální a enterální výživu (12). Zdravotní pomůcky běžně obsahují v průměru 20–40 % DEHP. Z hlediska expozice jsou ftaláty nejvíce ohrožení novorozenci na jednotkách intenzivní péče a pacienti na dialýze. Zvláště citlivé na působení ftalátů jsou předčasně narozené děti, protože jejich reprodukční systém je ve vývinu a příjem ftalátů na 1 kg hmotnosti je větší. Mezi používané výrobky ve zdravotnictví patří katetry, endotracheální kanyly, nasogastrické sondy (7, 14).

Působení DEHP na plod začíná v děloze a v případě nedonošených dětí dramaticky stoupá na jednotkách intenzivní péče, protože se zde používají zdravotnické pomůcky z PVC, a klesá s ukončením nitrožilní výživy a kyslíkové terapie. Dle zprávy o působení DEHP Národního toxikologického programu z roku 2006, která analyzuje vědecké poznatky o vlivu DEHP na lidskou reprodukci a vývoj, je velmi znepokojující skutečnost, že určité

druhy léčebných zákroků u novorozenců a kojenců – chlapců představují takovou míru expozice DEHP, která může poškodit vývoj jejich reprodukčních orgánů. Míra expozice DEHP, kterému je vystaven léčený novorozenec, jsou-li používány zdravotnické pomůcky obsahující DEHP, je odhadována až na 6 mg/kg tělesné hmotnosti za den, přičemž každodenní tolerovaná dávka je stanovena na 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti. Jako znepokojující je označeno působení DEHP i během určitých léčebných procedur, kterým je vystavena těhotná žena či kojící matka. Může také hrozit poškození vývoje především mužských reprodukčních orgánů u plodu, novorozenců či kojenců (8, 9). Existují určité obavy z působení DEHP na reprodukční orgány chlapců nad 1 rok v případě, že míra expozice DEHP je u nich větší než 30 ug/kg/den (10). Kontakt dítěte s PVC pokračuje, i když v menší míře, i v domácím prostředí, kojenecké stravě, mateřském mléce (11). Na novorozeneckém oddělení Regionálního centra v Nemocnici v Českých Budějovicích, a. s., se s náhradou zdravotnických pomůcek začalo v roce 2006.

Vzhledem k tomu, že neonatologické oddělení v Českých Budějovicích zajišťuje péči o několik set novorozenců s nízkou porodní hmotností ročně, položili jsme si v souvislosti s výše uvedenými poznatky následující otázky: 1. Jaké je vlastně spektrum pomůcek používaných rutinně v péči o novorozence na stanici resuscitační a intenzivní péče? 2. Jaké procento pomůcek s obsahem ftalátů je v našich možnostech ve velmi krátkém časovém horizontu nahradit pomůckami bez rizika toxicity?

Ve spolupráci se sdružením Arnika jsme provedli 2 audity. První v roce 2007, následně pak druhý na konci roku 2008. První audit ověřil u výrobců či dodavatelů složení plastových pomůcek používaných na našem oddělení a současně navrhl možnosti náhrady pomůcek z PVC alternativními a zároveň plnohodnotnými pomůckami. Orientačně byla zhodnocena také finanční náročnost celého projektu. Na základě výsledků auditu jsme okamžitě eliminovali rizikové pomůcky a tam, kde to bylo možné, jsme je nahradili pomůckami z netoxických materiálů, například na bázi polyolefinů polypropylen/polyethylen, polyurethanu, siliko-

nu apod., bez ohledu na finanční náklady s tím spojené.

V roce 2006 bylo identifikováno na našem oddělení 83 položek používaných při stabilizaci novorozenců na porodním sále a v resuscitační a intenzivní péči, z toho 8 položek bylo vyrobeno z PVC. Jednalo se o tyto pomůcky: trojcestné kohouty pro infuzní linky, spojovací hadičky pro infuzní sety, spojovací hadičky pro transfuzní sety, vaky pro peritoneální dialýzu, endotracheální kanyly, pupeční žilní katetry pro krátkodobé použití, výživové nasogastrické sondy pro krátkodobé použití a hrudní drény.

Po identifikaci potenciálně toxických pomůcek jsme okamžitě začali s jejich náhradou – endotracheální kanyly (nahrazeno bezftalátové PVC), trojcestné kohouty (polyamid), pupeční žilní katetry (polyuretan), hrudní drény (bezftalátové PVC), vaky pro peritoneální dialýzu (bezftalátové PVC). Do konce roku 2007 se podařilo nahradit 90 % zdravotnického materiálu z PVC jinými výrobky.

Během 2. auditu na konci roku 2008 byly identifikovány pouze 3 položky z PVC z 83 používaných. V současné době jsou na našem oddělení používány z PVC pouze některé výživové sondy pro krátkodobé použití, spojovací hadičky pro infuzní sety a plastová fólie (ta v době auditu ještě používána nebyla), kterou využíváme v rámci termomanagementu u extrémně nedonošených novorozenců na porodním sále. Pro tyto pomůcky zatím hledáme odpovídající alternativu z jiných materiálů.

Péče o nedonošené či nemocné novorozence na jednotkách intenzivní a resuscitační péče s sebou přináší celou řadu invazivních zákroků. Abychom ohrozili intenzivní péči naše pacienty co nejméně, snažíme se v souladu s trendem posledních let zdokonalovat ošetrovatelskou a léčebnou péči ve smyslu redukce nutné invazivity, výhradního používání materiálů na jedno použití a preference časné enterální výživy. Nedílnou součástí této snahy je používání zdravotnických pomůcek, které nejsou svým složením pro novorozence nebezpečné (13). Mezi potenciálně nebezpečné pomůcky patří zcela jistě výrobky z PVC, které jsme se na našem oddělení snažili během posledních 3 let nahradit pomůc-

kami nezávadnými. Náhrada pomůckami, které obsahují PVC měkčené jiným změkčovadlem než DEHP, byla teoreticky možná, ale prakticky se nám nepodařilo je na našem trhu objevit. Zdravotnický materiál z PVC bylo proto dle nabídky firem nutné nahradit výrobky z jiných materiálů, např. na bázi polypropylenu, polyethylenu, silikonu apod. Výsledkem naší snahy je skutečnost, že 97,6 % pomůcek používaných v rámci stabilizace novorozenců a na jednotce intenzivní a resuscitační péče je bezftalátových. Toto zkvalitnění péče znamená ve svém důsledku navýšení nákladů na uvedený zdravotnický materiál na našem oddělení o 25–30 %, což nemusí být pro všechna oddělení akceptovatelné. Určité rezervy jsou zřejmě ještě v péči o nedonošené novorozence mimo jednotku intenzivní a resuscitační péče včetně období po propuštění do domácí péče. Týká se to především pomůcek spojených s kojením, odstříkáváním, sběrem a skladováním mateřského mléka či přípravou umělé mléčné výživy.

LITERATURA

1. Popp, J. A.: *Toxicol Ind Health*. 1987 Jun. 3(2):151–163.
2. Hellwig, J.: *Food Chem Toxicol*. 1997 May. 35(5):501–512.
3. Doull, J.: *Regul Toxicol Pharmacol*. 1999 Jun. 29 (3):327–357.
4. Richmond, R. E.: *Carcinogenesis*. 1996 Aug. 17 (8):1647–1655.
5. Preliminary Report On The Safety of MEdical Device Containing DHEP- Plasticized PVC or Other Plasticizers On NEonates and Other Groups Possibly at Risk <http://ec.europa.eu/health/ph-risk/committees/04-scenihr/scenihr-cons-05-en.htm>.
6. Wams, T. J.: *Sci Total Environ*. 1987 Oct. 66:1–16. Review.
7. Calafat, A. M.: *Pediatrics*. 2004 May. 113(5):e429–434.
8. Pak, V. M.: *MCN Am J Matern Child Nurs*. 2007 Jul-Aug. 32(4):244–249.
9. Pak, V. M.: *Neonatal Netw*. 2006 Nov–Dec. 25(6):447–449.
10. Mair, A. A.: *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Jan. 140(1):13–14.
11. Hines, E. P.: *SE Environ Health Perspect*. 2009 Jan. 117(1):86–92. Epub 2008 Aug 22.
12. Buchta, C.: *Transfusion*. 2005 May. 45(5):798–802.
13. Subotic, U.: *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2007 Jan. 44 (1):71–76.
14. Takatori, S.: *Int. J. Pharm.* 2008 Mar 20. 352(1–2):139–451.

*Barbora Sýkorová et al.
sykbar@seznam.cz*